

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS


PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 1.2 JAN 2006

WIPO PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2004P00205WO	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2005/050332	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 26.01.2005	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 29.01.2004
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N27/403		
Anmelder SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 4 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben) , der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 29.11.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 11.01.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Stussi, E Tel. +49 89 2399-2265	



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/050332

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-26 eingegangen am 29.11.2005 mit Telefax

Zeichnungen, Blätter

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/050332

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | | |
|--------------------------------|------------------|---------------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 6-8, 12,14,15,17-19,22-25 |
| | Nein: Ansprüche | 1-5,9-11,13,16,20,21,26 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche | |
| | Nein: Ansprüche | 1-26 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: | 1-26 |
| | Nein: Ansprüche: | |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US 2002/195345 A1
D2: WO 03/092073 A
D3: DE 100 09 729 A1
D4: US 2001/007373 A1

2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT , weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) einen:

Nach einem elektrochemischen Detektionsprinzip arbeitenden Biosensor mit einem Transducer-Array (Absatz 11 und Absatz 24, zweiter Teil: biologische Reaktionen sind ausdrücklich erwähnt), das einen flexiblen Metall-/Isolator-Verbund aus einer Metallschicht (30 und Absätze 12 und 14) und einer Isolatorschicht (32 und Absatz 51) enthält mit fester Verbindung von Metalloberfläche und der Isolatoroberfläche (Absatz 14), wobei

- die Metallschicht als Metallsubstrat freitragend (Absatz 14 und Abb. 4) und derart strukturiert ist, dass elektrisch gegeneinander isolierte Metallbereiche vorliegen (Absätze 15 und 51),
- der auf dem Metallsubstrat befindliche Isolator derart strukturiert ist, dass offene Metalloberflächen als Sensorflächen in der Isolatorfläche verbleiben (Absatz 14), und
- die strukturierten Metallbereiche an der der Sensorfläche abgewandten bzw. gegenüberliegenden Seite mittels diskreter Elektroden kontaktierbar sind, wobei den einzelnen Metallbereichen jeweils einzelne Messelektroden einerseits und wenigstens eine Referenzelektrode andererseits zuordenbar sind (Absatz 17, wobei die Bezeichnung "kontaktierbar" und "zuordenbar" lediglich auf eine Möglichkeit hinweisen, die bei der Vorrichtung nach D1 ebenfalls vorhanden ist).

3. Die abhängigen Ansprüche enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind die folgenden:
 - 3.1 Die in den Ansprüchen 2-5, 9-11, 13, 16, 20, 21, und 26 offenbarten zusätzlichen Merkmale sind aus D1 bekannt und somit nicht neu (Art. 33(2) PCT).
 - 3.2 Die in den Ansprüchen 6-8, 12, 14, 15, 17-20, und 22-25 offenbarten zusätzlichen Merkmale scheinen -insofern sie zu verstehen sind (siehe Bemerkungen unter Punkt VIII)- in Rahmen der dem Fachmann üblichen Vorgehensweise zu liegen (Art. 33(3) PCT).

Zu Punkt VIII

1. Anspruch 1 ist aus folgenden Gründen unklar (Art. 6 PCT):
 - 1.1 Obwohl der Anspruch sich auf elektrochemische Biosensoren bezieht, enthält er nicht die Merkmale, die einen solchen Sensor vollständig kennzeichnen;
 - 1.2 das letzte Merkmal ist ein Merkmal der Verwendung, und kein technisches Merkmal der Vorrichtung; darüber hinaus sind die Merkmale "kontaktierbar" und "zuordenbar" rein optional und daher keine wesentlichen Merkmale der Erfindung, was den Gegenstand des tatsächlichen Schutzbegehrens unklar macht.
2. Im Anspruch 3 ist es nicht klar (Art. 6 PCT), ob die Kontaktierungen ebenfalls Teil der Vorrichtung sind oder nicht. Diese Unklarheit widerspiegelt sich auch in den Ansprüchen 4 und 5.
3. Im Anspruch 13 wird ein Merkmal der Verwendung und kein weiteres Merkmal der Vorrichtung offenbart. Der Anspruch ist somit unklar (Art. 6 PCT).

Der gleiche Einwand gilt, *mutatis mutandis*, für den Gegenstand der Ansprüche 14-19, 21, 23, und 24.

4. Die angegebene Abhängigkeit mancher Ansprüche scheint zu breit zu sein; z.B.:
Anspruch 23 muss von Anspruch 22 abhängig sein, weil er sich auf die dort offenbarte separate Metallfläche bezieht.
Aus ähnlichen Gründen müßte Anspruch 24 vom Anspruch 2 und Anspruch 25 vom Anspruch 22 abhängig sein.

Patentansprüche

1. Nach einem elektrochemischen Detektionsprinzip arbeitender Biosensor mit einem Transducer-Array, das einen flexiblen Metall-/Isolator-Verbund aus einer Metallschicht (1, 10_i) und einer Isolatorschicht (2, 20_i) enthält mit fester Verbindung von Metalloberfläche und der Isolatoroberfläche, dadurch gekennzeichnet, dass
 - die Metallschicht als Metallsubstrat (1, 10_i) freitragend ausgebildet und derart strukturiert ist, dass elektrisch gegeneinander isolierte Metallbereiche vorliegen,
 - der auf dem Metallsubstrat (1, 10_i) befindliche Isolator (2, 20_i) derart strukturiert ist, dass offene Metalloberflächen als Sensorflächen (12_i) in der Isolatorfläche (2, 20_i) verbleiben, und dass
 - die strukturierten Metallbereiche (1, 10_i) an der der Sensorfläche (12_i) abgewandten bzw. gegenüberliegenden Seite mittels diskreter Elektroden (WE, CE, Ref) kontaktierbar sind, wobei den einzelnen Metallbereichen (1, 10_i) jeweils einzelne Messelektroden (WE, CE) einerseits und wenigstens eine Referenzelektrode (Ref) andererseits zuordenbar sind.
2. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Isolatorschicht (2) Kavitäten (3_i) über den Sensorflächen (11_i) ausbildet.
3. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass elektrische Kontaktierungen (4a, b, c) vorhanden sind, wobei die Kontaktierungen (4a, b, c) und die Sensorflächen (12_i) auf gegenüberliegenden Seiten der Metall/Isolator-Verbundes (1, 2) liegen.
4. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktierungen (4a, b, c) unmittelbar gegenüber den Sensorflächen an den beidseitig freiliegenden Metallbereichen (11_i) angesetzt sind.
5. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 3, dadurch ge-

kennzeichnet, dass die Kontaktierungen (4a, b, c) gegenüber den Sensorflächen seitlich versetzt an den einseitig freiliegenden Metallbereichen (11_i) angesetzt sind.

- 5 6. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine einzelne Sensorfläche (101_i) mindestens zwei elektrisch getrennte Metallbereiche enthält.
- 10 7. Elektrochemischer Biosensor Transducer-Array nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass auf der Kontaktseite zusätzliche Isolatorbereiche (40_i) sich ausbildende Spalten zwischen beiden Metallbereichen (10_i) verschließen.
- 15 8. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die zusätzlichen Isolatorbereiche (40_i) Metallbereiche (10_i) zur elektrischen Kontaktierung frei lassen.
- 20 9. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensorflächen (12_i) aus einem Edelmetall oder einer Edelmetalllegierung bestehen.
- 25 10. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensorflächen (12_i) mit einem Edelmetall oder einer Edelmetalllegierung beschichtet sind.
- 30 11. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Elektroden auf Graphitbasis, beispielsweise als Kohlepastenelektrode vorhanden sind.
- 35 12. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine der Sensorflächen (12_i) mit Silber/Silberchlorid beschichtet ist.

13. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Elektrolyt vorhanden ist, der mehrere Sensorflächen (12_i) benetzt.

5

14. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei Sensorflächen (12_i , 12_{i+1}) mit Spannung beaufschlagbar sind.

10 15. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens zwei Sensorflächen (12_i , 12_{i+1}) und eine mit Silberchlorid beschichtete Sensorfläche (12_k) als Drei-Elektrodenanordnung mit einem Potentiostaten (5) verbindbar sind, wobei die mit
15 Silberchlorid beschichtete Sensorfläche (12_k) die Referenzelektrode ist.

16. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine separate Referenzelektrode (15) vorhanden ist, die in einen Elektrolyten eintaucht.
20

17. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei Sensorflächen (12_i , 12_{i+1})
25 und die separate Referenzelektrode (15) mit einem Potentiostaten (5) verbindbar sind.

18. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrisch getrennten Metallbereiche
30 (10_i , 10_{i+1}) mit Sensorflächen (12_i , 12_{i+1}) mit Spannung beaufschlagbar sind.

19. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrisch getrennten Metallbereiche
35 (10_i) einer Sensorfläche (12_i) und die Referenzelektrode (15) als Drei-Elektrodenanordnung mit einem Potentiostaten (5) verbindbar sind.

20. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavitäten (3_i) biochemische Erkennungsschichten beinhalten.
- 5 21. Elektrochemischer Biosensor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrolyträume in einzelnen Kavitäten (3_i) voneinander getrennt sind.
- 10 22. Elektrochemischer Biosensor nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass eine separate Metallfläche die Kavitäten (3_i) verschließt.
- 15 23. Elektrochemischer Biosensor nach einem der einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensorflächen (12_i) mit einer Spannung gegenüber der zusätzlichen Metallfläche beaufschlagbar sind.
- 20 24. Elektrochemischer Biosensor nach einem der einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass pro Kavität (3_i) eine zusätzliche Sensorfläche vorhanden ist, die als Referenzelektrode dient.
- 25 25. Elektrochemischer Biosensor nach einem der einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die die Kavitäten (3_i) verschließende Metallfläche mit Silberchlorid beschichtet ist und als Referenzelektrode dient.
- 30 26. Elektrochemischer Biosensor nach einem der der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensorflächen (12_i) eine hohe katalytische Aktivität haben.